

Διάλυμα έκπλυσης ThinPrep™ Stain Rinse Solution

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το διάλυμα ThinPrep™ Stain Rinse προορίζεται για χρήση στη διαδικασία χρώσης του τεστ Παπανικολάου σε συνδυασμό με τη χρωστική ThinPrep Stain Nuclear, το διάλυμα ThinPrep Stain Bluing, το διάλυμα ThinPrep Stain Orange G και το διάλυμα ThinPrep Stain EA. Για επαγγελματική χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το Διάλυμα Έκπλυσης ThinPrep είναι υδατικό διάλυμα απορρυπαντικού που αφαιρεί την περίσσεια Χρωστικής Πυρήνων ThinPrep από τα κυτταρικά τμήματα σε παρασκευάσματα επί αντικειμενοφόρων προς κυτταρολογική αξιολόγηση.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα διαλύματα χρωστικών ThinPrep και τα κυτταρολογικά παρασκευάσματα επί αντικειμενοφόρων, το Διάλυμα Έκπλυσης ThinPrep αφαιρεί την περίσσεια Χρωστικής Πυρήνων ThinPrep από τα κυτταρικά τμήματα, τονίζοντας τη χρώση του πυρήνα και διαυγάζοντας το κυτταρόπλασμα.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Υδατικό διάλυμα ανθρακικού λιθίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για διαγνωστική χρήση *In Vitro*.

Δεν επιτρέπεται η εξωτερική ούτε και η εσωτερική χρήση σε ανθρώπους ή ζώα. Ενδέχεται να προκαλεί ερεθισμό κατά την επαφή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αποφύγετε να έλθει σε επαφή με τα μάτια.

Φοράτε γάντια και προστασία ματιών όταν μεταχειρίζεστε το διάλυμα.

Φυλάξτε το δοχείο κλειστό όταν δεν το χρησιμοποιείτε άμεσα.

Δεν υπάρχει αξιολόγηση αποτελεσμάτων με μη κυτταρολογικά δείγματα ThinPrep.

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει φθαρεί η βασική συσκευασία.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Δεν απαιτείται ανασύσταση, μίξη ή αραιώση.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε όσο από το Διάλυμα Έκπλυσης ThinPrep δεν έχει χρησιμοποιηθεί σε θερμοκρασία 15 °C έως 30 °C στο παρεχόμενο δοχείο.

Μη χρησιμοποιείτε το Διάλυμα Έκπλυσης ThinPrep πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στο δοχείο.

ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΚΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ

Διαυγές, μη αποστειρωμένο διάλυμα.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Για χρήση με γυναικολογικά κυτταρολογικά δείγματα που έχουν υποστεί επεξεργασία σε οποιονδήποτε επεξεργαστή ThinPrep™.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Βλέπε το Εγχειρίδιο Χρήστη ThinPrep Stain για πρωτόκολλα ειδικών χρώσεων.

Διάλυμα έκπλυσης ThinPrep™ Stain Rinse Solution

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο Εγχειρίδιο Χρήστη ThinPrep Stain. Το Διάλυμα Έκπλυσης ThinPrep δεν μπορεί να αντικατασταθεί από οποιοδήποτε άλλο διάλυμα.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες σε κυτταρολογικά παρασκευάσματα επί αντικειμενοφόρων, το Διάλυμα Έκπλυσης ThinPrep αφαιρεί την περίσσεια Χρωστικής Πυρήνων ThinPrep από τα κυτταρικά τμήματα.

Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή ή τυχόν εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή, αναφέρετέ το στην Τεχνική υποστήριξη της Hologic και στην αρμόδια τοπική αρχή του τόπου διαμονής του ασθενούς ή/και του χρήστη.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του Συστήματος Απεικόνισης ThinPrep

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς.

ΜΕΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

Δεν αναμένονται παρενέργειες. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.hologiccsds.com για το πλήρες φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS).

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-24890-1102 Αναθ. 001	3-2022	Διευκρίνιση οδηγιών. Προσθήκη οδηγιών σχετικά με την αναφορά σοβαρών περιστατικών.



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Κωδικός παρτίδας



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός καταλόγου



Περιορισμοί θερμοκρασίας



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Ημερομηνία λήξης



Ανοίξτε εδώ



Ποσότητα



Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.



UK Conformity Assessed (Μεγάλη Βρετανία)



Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις για τη σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό EU-IVD 2017/746



Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση της συγκεκριμένης συσκευής από ή ύστερα από παραγγελία ιατρού ή οποιουδήποτε άλλου θεραπευτή που έχει άδεια από τον νόμο της πολιτείας, στην οποία ο θεραπευτής εξασκεί το επάγγελμά του, για χρήση ή παραγγελία της συσκευής και ο οποίος είναι εκπαιδευμένος και πεπειραμένος στη χρήση αυτού του προϊόντος.



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 USA • Τηλ.: +1-508-263-2900 • www.hologic.com



Hologic BV • Da Vinciiaan 5 • 1930 Zaventem • Βέλγιο • Τηλ: +32 2 711 46 80

Χορηγός για την Αυστραλία: Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd • Suite 302, Level 3 • 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 • Αυστραλία • Τηλ.: 02 9888 8000

Υπεύθυνο άτομο για το Ηνωμένο Βασίλειο: Hologic, Ltd. • Oaks Business Park • Crewe Road • Wythenshawe Manchester M23 9HZ • Ηνωμένο Βασίλειο